

技術詞彙表

本技術詞彙表包括用於本文件的若干技術詞彙的解釋。因此，此等詞彙及其釋義未必一定與業內標準定義或用法相符。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種由經化學連接子與細胞毒性藥物連接的抗體所組成的藥物，用於治療癌症
「輔助用藥」或「AMP」	指	用於滿足臨床試驗需求，但非作為試驗用藥品的輔助性藥用產品
「生物樣本」	指	來自生物體的生物材料樣本（如血液、組織、唾液、DNA或尿液等），為醫學研究、診斷或藥物開發而收集，用以了解疾病、開發個人化醫療及治療方法
「BsAb」	指	雙特異性抗體，一種能夠同時結合兩種不同類型抗原或同一抗原上兩個不同表位的人工蛋白質
「CAGR」	指	複合年增長率，用於確定投資或市場規模在超過一年的指定時間段內的年增長率的一種計量法
「CAPA」	指	糾正及預防措施，消除不合格或其他不良情況因素以防止其再次發生的系統方法
「CAR-T」	指	一種基因改造患者自身T細胞以識別及治療癌症的免疫療法
「CDE」	指	國家藥品監督管理局下屬的藥品審評中心，負責中國藥品註冊申請的科技審評
「CDMO」	指	合約開發及製造組織，一間根據合約為製藥公司提供服務的公司，服務範圍涵蓋從藥物開發到藥物生產的整個流程

技術詞彙表

「CGT」	指	細胞與基因療法，一種透過改造患者自身細胞或引入新細胞或基因以糾正基因缺陷、重編細胞功能，或對抗癌症等疾病的先進醫療方法
「臨床藥品庫」	指	一個專門用於臨床試驗物料儲存及分發、受到高度監管的中心，作為試驗用藥物、物資及樣本的中央樞紐
「CRO」	指	合約研究組織，一間根據合約為製藥公司提供服務的公司，負責管理其全部或部分臨床試驗及藥物開發工作
「DCT」	指	分散式臨床試驗，利用科技和遠程服務在患者家中（而不是傳統臨床地點）進行試驗活動的臨床試驗模式
「DFP」	指	直接從患者收取服務，其涉及為中心實驗室收集生物樣本，以及從臨床試驗中的患者處收取未使用的試驗用藥品或物資，以返回試驗中心、藥房或藥庫
「DTP」	指	直接面向患者服務，涉及將藥品（包括IMP及輔助用藥）配送至患者本人、護士或照護者
「EPS」	指	發泡聚苯乙烯，一種以固態聚苯乙烯珠粒製成、具剛性結構的閉孔熱塑性泡沫材料
「GAMP5」	指	良好自動化生產實踐規範第五版，一項國際公認的標準，為用於藥品生產及臨床操作的自動化系統驗證提供指引

技術詞彙表

「GDP」	指	良好分銷規範，一整套質量體系以確保藥品在從原材料到患者的整個供應鏈中保持其質量、完整性和安全性，涵蓋儲存、運輸和處理，通過嚴格的溫度控制、可追溯性及人員培訓等指引來防止假冒、污染或變質
「GMP」	指	良好生產規範，其包括生產及品質控制的措施，以及確保生產及測試所需流程被明確界定、驗證、審核及記錄，且人員、場地及物料適合用於藥品及生物製品生產的一般性措施
「GSP」	指	《藥品經營質量管理規範》，專用於藥品商業分銷和倉儲的一系列質量管理標準，以確保流通過程中的質量
「GxP」	指	良好實踐，質量指南和法規（如GMP、GDP和GSP）的統稱，用於確保整個藥品生命週期的產品安全和質量
「IMP」	指	試驗用藥品，一種正在接受測試或在臨床試驗中用作參照的藥品
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，一項向主管部門提出的授權請求，以將試驗用藥物或生物製品施用於人體
「IoT」	指	物聯網，嵌入感測器和軟件的一款物理對象網絡，用於連接並交換數據以進行即時監控和跟蹤
「IVD」	指	體外診斷產品，其為對血液或組織樣本進行的檢測，用以發現疾病或其他狀況，並可用於監測個人的整體健康狀況，有助於治癒、治療或預防疾病

技術詞彙表

「R&D」	指	研發
「mAb」	指	單克隆抗體，一種由透過克隆獨特的白血球細胞而構建的細胞系所產生的抗體
「微服務」	指	一種軟件開發的架構及組織方法，其中軟件由使用API進行通信的小型獨立服務組成，且該等服務由小型自給團隊負責
「多中心臨床試驗」	指	多中心臨床試驗，指依據單一試驗方案在多個國家或地區進行的單項臨床研究
「mRNA」	指	信使核糖核酸，一種參與蛋白質合成的單鏈核糖核酸
「NAD」	指	核酸藥物，一類利用核酸分子（如DNA或RNA）來調節體內基因表達或蛋白質合成的治療藥物
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局，中國負責藥品監督管理的機構
「PCM」	指	相變材料，一種在特定溫度下從固態變為液態或從液態變為固態時，能夠吸收及釋放熱能的物質
「PD」	指	由短胺基酸鏈構成、模擬天然人體多肽的治療性分子，可作為激素、神經遞質或生長因數，用於治療糖尿病、癌症、骨質疏鬆症及人類免疫缺陷病毒(HIV)感染等疾病
「RPh」	指	放射性藥物（又稱醫用放射性化合物），即一類含有放射性同位素的藥用製劑
「SITE」	指	臨床試驗場所，通常是進行臨床試驗活動的醫院、研究中心或醫療機構

技術詞彙表

「SMD」	指	小分子藥物，一種低分子量化合物，可輕鬆進入細胞並透過與酶或受體等特定分子標靶相互作用來調節生物過程
「SOP」	指	標準操作程序，由組織編製的一套分步說明，有助於工人進行複雜的日常操作
「TMS」	指	運輸管理系統，助力企業規劃、執行和優化貨物物理移動的物流平台
「VIP」	指	真空絕熱板，一種隔熱形式，由圍繞剛性芯材的氣密外殼組成，其內空氣已被抽空
「W/m•K」或 「瓦特每米開爾文」	指	一個測量材料導熱性能的熱傳導率單位
「WHO」	指	世界衛生組織
「WMS」	指	倉庫管理系統，旨在優化倉庫功能和配送中心管理的軟件應用程序